



39 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 196 51 690 C 2

51 Int. Cl.⁷:
A 61 B 5/145
G 01 N 33/483
G 01 N 33/49

21 Aktenzeichen: 196 51 690.0-35
22 Anmeldetag: 11. 12. 1996
43 Offenlegungstag: 19. 6. 1997
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 13. 12. 2001

DE 196 51 690 C 2

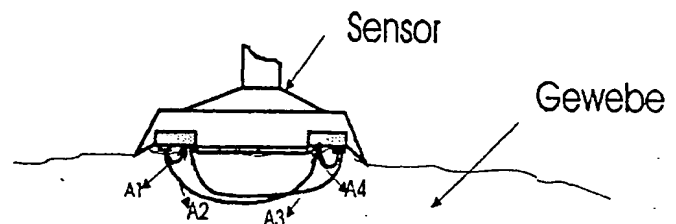
Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

66 Innere Priorität:
195 46 502. 4 13. 12. 1995
73 Patentinhaber:
Bernreuter, Peter, Dipl.-Ing., 92289 Ursensollen, DE

72 Erfinder:
Antrag auf Nichtnennung
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 1 95 12 478 A1
FORSTNER, K.: Pulsoximetrie: Stand und Ent-
wicklung der Technik. In: Biomedizinische
Technik, 1988, Bd.33, Ergänzungsband 2,
S.345-348;
FORSTNER, K., FAUST, U.: Pulsoximetrie.
In: Biomedizinische Technik, 1990, Bd.35,
Ergänzungsband 1, S.38-46;
SCHMITT, Joseph M.: Simple Photon Diffusion
Analysis of the Effects of Multiple Scatter-
ing on Pulse Oximetry. In: IEEE Transaction
on Biomedical Engineering, Dez. 1991, Vo.38,
No.12, S.1194-1203;

54 Meßverfahren zur Bestimmung der Blutsauerstoffsättigung

57 Meßverfahren zur Bestimmung der arteriellen Sauer-
stoffsättigung im Gewebe nach dem Verfahren der Pul-
soxymetrie bzw. anderer medizinischer Parameter da-
durch gekennzeichnet, daß für kombinierte Sende- und
Empfangseinheiten die Lichtabschwächungen (A1, A2,
A3, A4) zwischen und innerhalb der kombinierten Sende
und Empfangseinheiten bestimmt werden und wenig-
stens eine Gewebeabsorption (LA), gewonnen wird, in-
dem die Absorptionen (A1, A2, A3, A4) so miteinander
verknüpft wird, daß alle Lichtabschwächungen zwischen
den kombinierten Sende- und Empfangseinheiten auf-
summiert werden und davon die Lichtabschwächungen
innerhalb der kombinierten Sende- und Empfangseinhei-
ten abgezogen werden, so daß sich die Lichtabschwä-
chungen an der Oberfläche des Gewebes (Dn und Pn) ge-
genseitig aufheben, die Gewebeabsorption (LA) unab-
hängig von Pigmentierung und Behaarung oder anderen
Lichtabsorbern auf der Haut ist und aus einer Schar von
Kalibrationskurven über wenigstens einer Meßvariable Ω
diejenige ausgewählt wird, die der resultierenden Gewe-
beabsorption (LA) zugeordnet ist und damit einen mini-
malen Meßwertfehler bezüglich der arteriellen Sauer-
stoffsättigungssignals aufweist.



DE 196 51 690 C 2

Best Available Copy

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein Meßverfahren zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie auf einen Sensor zur Durchführung des Verfahrens.

[0002] Nach dem heutigen Stand der Technik wird bei Pulsoxymetern die Tatsache genutzt, daß Blut bei unterschiedlichen Wellenlängen je nach Oxygenierungsgrad Licht unterschiedlich stark abschwächt. Aufgrund von Pulswellen ausgehend vom Herzen wird im arteriellen Blutgefäßsystem ein zeitlich schwankender arterieller Blutgehalt im Gewebe hervorgerufen. Dadurch wird eine zeitliche Lichtabsorptionsänderung (Fig. 2) zwischen Lichtsender, dessen Strahlung das Gewebe passiert, und Empfänger, die in einem Pulsoxymetriesensor integriert sind, registrierbar. Die Auswertung der Sensorsignale wird üblicherweise bei Lichtwellenlängen von 660 und 940 nm vorgenommen. Es läßt sich eine Meßvariable Ω (teilweise auch als R bezeichnet) aufstellen, die auf folgende oder ähnlicher Weise gewonnen wird:

$$\Omega = \frac{\left(\frac{\text{Lichtintensitätsschwankung bei 660nm}}{\text{Gesamte Lichtintensität bei 660nm}} \right)}{\left(\frac{\text{Lichtintensitätsschwankung bei 940nm}}{\text{Gesamte Lichtintensität bei 940nm}} \right)} = \frac{\left(\frac{AC}{DC} \right)_{660nm}}{\left(\frac{AC}{DC} \right)_{940nm}} = \frac{\ln \left(\frac{I_{\min}}{I_{\max}} \right)_{660nm}}{\ln \left(\frac{I_{\min}}{I_{\max}} \right)_{940nm}}$$

[0003] Die in der Formel bezeichneten Lichtintensitäten stellen dabei die im Empfänger des Pulsoxymetriesensors empfangenen Lichtintensitäten dar. Die Meßvariable Ω dient als Maß für die Sauerstoffsättigung. Durch die Quotientenbildung der beiden differentiellen Absorptionen bei 660 nm und 940 nm

$$\left(\ln \left(\frac{I_{\min}}{I_{\max}} \right)_{660nm}, \ln \left(\frac{I_{\min}}{I_{\max}} \right)_{940nm} \right)$$

sollen mögliche Meßbeeinflussungen der arteriellen Sauerstoffsättigung durch den Hämoglobingehalt des Gewebes, die Pigmentierung der Haut oder deren Behaarung kompensiert werden. (Siehe auch "Biomedizinische Technik" Band 33; Ergänzungsband 3 S. 6 ff.: "Pulsoxymetrie: Stand und Entwicklung der Technik"; Band 35 Ergänzungsband 1 S. 38 ff.: "Pulsoximetrie", nach K. Forstner Institut für Biomedizinische Technik Stuttgart). Der Einfluß der Perfusion des Gewebes mit Blut, die Pigmentierung und die Behaarung werden bei diesem Meßverfahren nicht berücksichtigt.

[0004] Dies führt bei einer Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Gewebe in einem Bereich von 70 bis 100% bei Verwendung von Licht mit einer Wellenlänge von 940 nm und 660 nm auch zu hinreichend genauen Meßwerten. Zur Messung von niedrigeren arteriellen Sauerstoffsättigungen muß jedoch von einer massiven Beeinflussung der Meßvariable Ω insbesondere durch die Perfusion ausgegangen werden, wie unter anderem von Schmitt (entsprechend der Textstelle: IEEE Transactions on biomedical engineering, vol 38 NO. 12 December 1991: Simple Photon Diffusion Analysis of the Effects of Multiple Scattering on Pulse Oximetry by Joseph M. Schmitt) nachgewiesen wurde.

[0005] Zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung müssen mindestens zwei Wellenlängen verwendet werden, bei denen sich die Absorptionskoeffizienten in Abhängigkeit von der Oxygenierung voneinander unterscheiden. Bei erhöhter Absorption werden Lichtanteile, die längere Lichtwegstrecken im Gewebe zurücklegen, im Verhältnis stärker gedämpft als jene die kürzere Wege durchqueren.

[0006] Ähnliches ist bei einer Variation des Blutgehaltes im Gewebe zu beobachten. Verändert sich der Blutgehalt im Gewebe, dann werden Lichtanteile, die einen längeren Weg im Gewebe zurücklegen, anteilmäßig wesentlich stärker abgeschwächt als jene, die kürzere Wegstrecken passieren. Dadurch wird die mittlere (und differentielle) Wegstrecke, die die im Empfänger des Pulsoxymeters registrierten Photonen zurückgelegt haben, bei zunehmendem Blutgehalt im Gewebe verkürzt.

[0007] Daraus ergibt sich, daß die gemessene Sauerstoffsättigung nicht nur von der Meßwertvariable Ω , sondern auch von anderen Variablen wie der Perfusion p des Gewebes (siehe auch Fig. 1) abhängt:

$$\Rightarrow \text{SaO}_2 = f(\Omega, p)$$

[0008] Das technische Problem besteht darin, die arterielle Sauerstoffsättigung in vivo aufgrund differentieller Absorptionsschwankungen zu bestimmen, ohne daß die Perfusion im Gewebe oder Pigmentierung und Behaarung der Haut das Meßergebnis beeinflussen. Darum muß aus der Schar der möglichen Eichkurven (siehe Fig. 1) diejenige gefunden werden, mit der die arterielle Sauerstoffsättigung am genauesten bestimmt werden kann. Eine Lösung dieses Problems wird bereits in der DE 195 12 478 A1 angegeben, indem die absolute Lichtabschwächung im untersuchten Gewebe bestimmt wird, und die zugehörige Kalibrationskurve ausgewählt wird, um die arterielle Sauerstoffsättigung zu erhalten. Darin wird jedoch nicht angegeben die arterielle Sauerstoffsättigung in tieferen Schichten unter der Haut bestimmt werden kann, wo die Aussagekraft der Messung besonders hoch ist. Ferner soll ein Sensor zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Gewebe angegeben werden.

[0009] Dieses Problem wird gemäß der in Patentanspruch 1 aufgeführten Merkmale sowie durch den Patentanspruch gelöst.

[0010] Zur genauen Bestimmung der Lichtabschwächung im Gewebe bzw. tieferer Gewebeschichten ohne den Einfluß von Behaarung und Pigmentierung der Haut wird die Lichtabschwächung innerhalb und zwischen mindestens zweier, optischen Einheiten bestimmt.

[0011] Eine Weiterbildung der Erfindung zur Minimierung des Meßwertfehlers ist in Patentanspruch 2 folgendermaßen aufgezeigt:

Dadurch daß die Lichtabschwächung über unterschiedliche Distanzen ausgewertet wird, kann auf die Lichtabschwächung im Gewebe geschlossen werden.

[0012] In Anspruch 3 wird ein Verfahren aufgezeigt das geeignet ist die Gewebeinhomogenität zu charakterisieren und dadurch den Fehler zu minimieren. Dabei wird über unterschiedliche Distanzen die differentielle Lichtabsorption zueinander in Relation gesetzt und diese Relation als Kriterium für die Wahl einer Kalibrationskurve aus einer Schar möglicher Kalibrationskurven über der Meßwertvariable Ω gewählt.

[0013] In Anspruch 4 wird die Unterdrückung von Meßwertartefakten durch gleichzeitige Elektrokardiographie beschrieben.

[0014] Eine weitere Lösung zur Eichung eines Pulsoxymeters nach einem Verfahren aus Patentanspruch 1 bis 3 wird in Patentanspruch 5 angegeben.

[0015] Dabei wird direkt über eine an die Meßwerte angepaßte Funktion die arterielle Sauerstoffsättigung ausgegeben.

[0016] In Anspruch 6 wird ein Sensor zur Durchführung eines Verfahrens nach dem Ansprüchen 1 bis 5 dargelegt.

[0017] Die Erfindung wird anhand von 2 Ausführungsbeispielen beschrieben.

1. Beispiel

[0018] In einem Pulsoxymetriesensor Se nach Fig. 3, der auf der Haut Ha aufliegt, sind die beiden kombinierten Send- und Empfangseinrichtungen 3a und 3b eingebaut. Jede Send- und Empfangseinrichtung enthält einen Sender, der aus mehreren Leuchtdioden bestehen kann und einem Empfänger, der beispielsweise aus einer Photodiode bestehen kann. Um das Maß der Lichtabsorption zu bestimmen, die durch die Perfusion des Gewebes mit Blut entsteht, ermittelt man zunächst die Lichtabsorptionen Lia und Lib. Diese beiden Lichtabsorptionen werden verwendet, um die Lichtabschwächung bedingt durch Behaarung und Pigmentierung zu quantifizieren. Die Lichtabschwächung Li zwischen den Send- und Empfangseinrichtungen 3a und 3b vermindert man um jeweils der Hälfte der Lichtabschwächungen Lia und Lib, so kann man direkt auf Lichtabschwächung schließen und damit auf die Perfusion des Gewebes mit Blut. Mit Hilfe dieser Größe wird die zu dieser Perfusion zugehörige Ω -Sauerstoffsättigungskurve ermittelt und nach der Bestimmung von Ω der arterielle Sauerstoffsättigungswert ausgegeben. Zudem können durch Differenzbildung aus den Lichtabsorptionen Li, Lia und Lib bei verschiedenen Wellenlängen Ω -Werte gewonnen werden, die sich auf ein eng begrenztes Gewebegebiet beziehen.

2. Beispiel

[0019] Um die Gesamtabsorption des Gewebes, die vom Blutgehalt, der Oxygenierung des Blutes, dem Gewebe selbst etc. und damit Störeinflüsse auf die Kalibration zu bestimmen, kann man entsprechend Fig. 4 folgendermaßen vorgehen: Man bestimmt die Absorptionen A1, A2, A3 und A4, die sich folgendermaßen zusammensetzen können:

$$A1 = D1 + P1;$$

$$A2 = D1 + P2 + LA;$$

$$A3 = D2 + P1 + LA;$$

$$A4 = D2 + P2.$$

wobei für A1, A2 ... gilt:

$$A1 \dots 4 = -\ln(I_{1,2} \cdot e^{-(\alpha 1 \dots 4 \cdot \delta 1 \dots 4)}) = -\ln(I_{1,2}) + \alpha 1 \dots 4 \cdot \delta 1 \dots 4$$

mit $\delta 1 \dots 4$: Dicke des durchstrahlten Gewebes bei Lichtweg 1, ... 4,

$\alpha 1 \dots 4$: Absorptionskoeffizient des durchstrahlten Gewebes bei Lichtweg 1, ... 4

$I_{1,2}$: Lichtintensität des Senders der ersten und zweiten optischen Einheit

LA: Lichtabschwächung des Gewebes ohne Hautoberfläche und ohne Behaarung und Pigmentierung

[0020] Dabei sind D1 und P1 die Absorptionen die vor der LED1 D1 und der Photodiode 1 P1 in der ersten kombinierten optischen Einheit (Fig. 4 links) auftreten. Analog sind D2 und P2 die Absorptionen die vor der LED2 D2 und der Photodiode 2 P2 in der zweiten kombinierten optischen Einheit (Fig. 4 rechts) auftreten. Die Lichtabschwächung LA ist hier die Absorption, die durch das Gewebe ohne die Behaarung Pigmentierung usw. verursacht wird. Werden die Absorptionen An in der nachfolgenden Weise verknüpft:

$$A2 + A3 - A1 - A4 = 2LA,$$

dann kann daraus unmittelbar die Störbeeinflussung auf die Kalibration, die von Lichtabschwächung LA abhängt quantifiziert werden. Die Lichtintensitäten der Sender der optischen Einheiten gehen durch die Differenzbildung der Lichtabsorptionen nicht in die resultierende Lichtabschwächung LA ein. Ebenso beeinflussen die optischen Eigenschaften der Behaarung und Pigmentierung an der Hautoberfläche das Meßergebnis der Lichtabschwächung LA nicht. Außerdem können auf diese Weise auch noch andere medizinisch relevante Parameter ermittelt werden.

1. Meßverfahren zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Gewebe nach dem Verfahren der Pulsoxymetrie bzw. anderer medizinischer Parameter **dadurch gekennzeichnet**, daß für kombinierte Sende- und Empfangseinheiten die Lichtabschwächungen (A1, A2, A3, A4) zwischen und innerhalb der kombinierten Sende- und Empfangseinheiten bestimmt werden und wenigstens eine Gewebeabsorption (LA), gewonnen wird, indem die Absorptionen (A1, A2, A3, A4) so miteinander verknüpft wird, daß alle Lichtabschwächungen zwischen den kombinierten Sende- und Empfangseinheiten aufsummiert werden und davon die Lichtabschwächungen innerhalb der kombinierten Sende- und Empfangseinheiten abgezogen werden, so daß sich die Lichtabschwächungen an der Oberfläche des Gewebes (Dn und Pn) gegenseitig aufheben, die Gewebeabsorption (LA) unabhängig von Pigmentierung und Behaarung oder anderen Lichtabsorbern auf der Haut ist und aus einer Schar von Kalibrationskurven über wenigstens einer Meßvariable Ω diejenige ausgewählt wird, die der resultierenden Gewebeabsorption (LA) zugeordnet ist und damit einen minimalen Meßwertfehler bezüglich der arteriellen Sauerstoffsättigungssignals aufweist.

2. Meßverfahren zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Gewebe nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Messung der Lichtabschwächungen (LA) bei einer oder mehreren Wellenlängen über unterschiedlich lange Wegstrecken zwischen Sender und Empfänger bzw. durch direkt vom Gewebe zurückgestreutes Licht, wobei der Abstand zwischen mindestens einem Sender und Empfänger zur Lichtintensitätsstandardisierung gegen null geht, erfolgt und aufgrund dieser gemessenen Lichtabschwächungen (LA) eine Eichkurve zugeordnet wird.

3. Meßverfahren zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Gewebe nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß über unterschiedlich Weglängen zwischen Lichtsender und Lichtempfänger bei einer oder mehreren Wellenlängen die differentiellen Absorptionsänderungen zueinander in Relation gesetzt werden und anhand dieser Relation, die die Inhomogenität des Gewebes charakterisiert, diejenige Kalibrationskurve aus einer Schar von bereitgestellten Kalibrationskurven ausgewählt wird, die den kleinsten Meßwertfehler bei der Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung aufweist.

4. Meßverfahren zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Gewebe nach einem der vorher genannten Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß bei der Aufzeichnung der differentiellen Absorptionsänderung zum Zwecke der Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung gleichzeitig ein Elektrokardiogramm aufgenommen wird, um Meßwertartefakte, die nicht synchron zum Herzen eine Lichtabsorptionsänderung hervorrufen, nicht ausgewertet werden.

5. Verfahren nach Anspruch 1-3 dadurch gekennzeichnet, daß die Kalibrationskurven nicht aus einer Schar möglicher Kalibrationskurven ausgewählt werden, sondern daß die arterielle Sauerstoffsättigung aus einer Funktion angepaßt an die gemessenen Ω -Werte und die ermittelten Lichtabschwächungsparameter gewonnen wird.

6. Sensor zur Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung zur Durchführung eines Messverfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 5.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 3

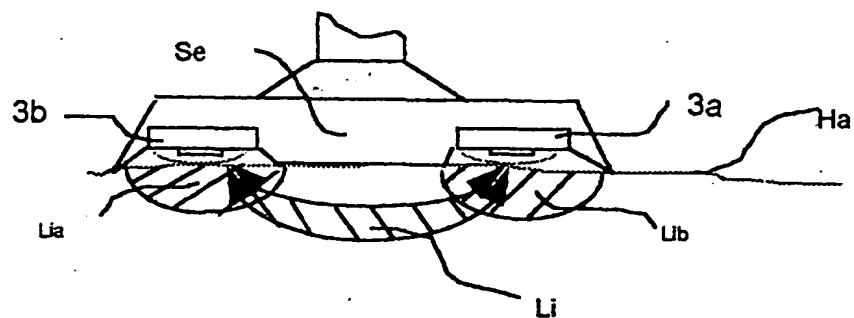


Fig. 4

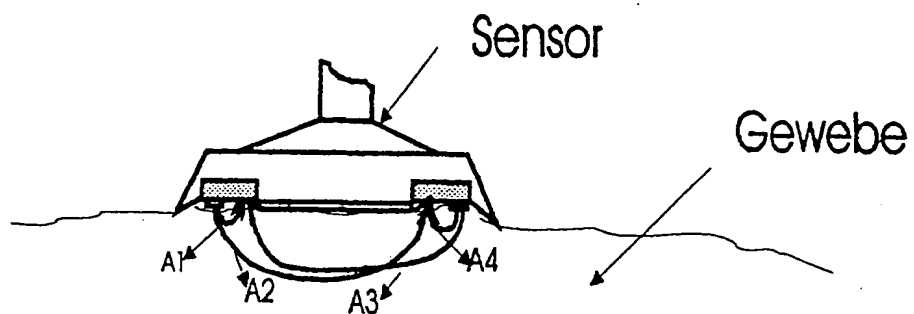


Fig. 1

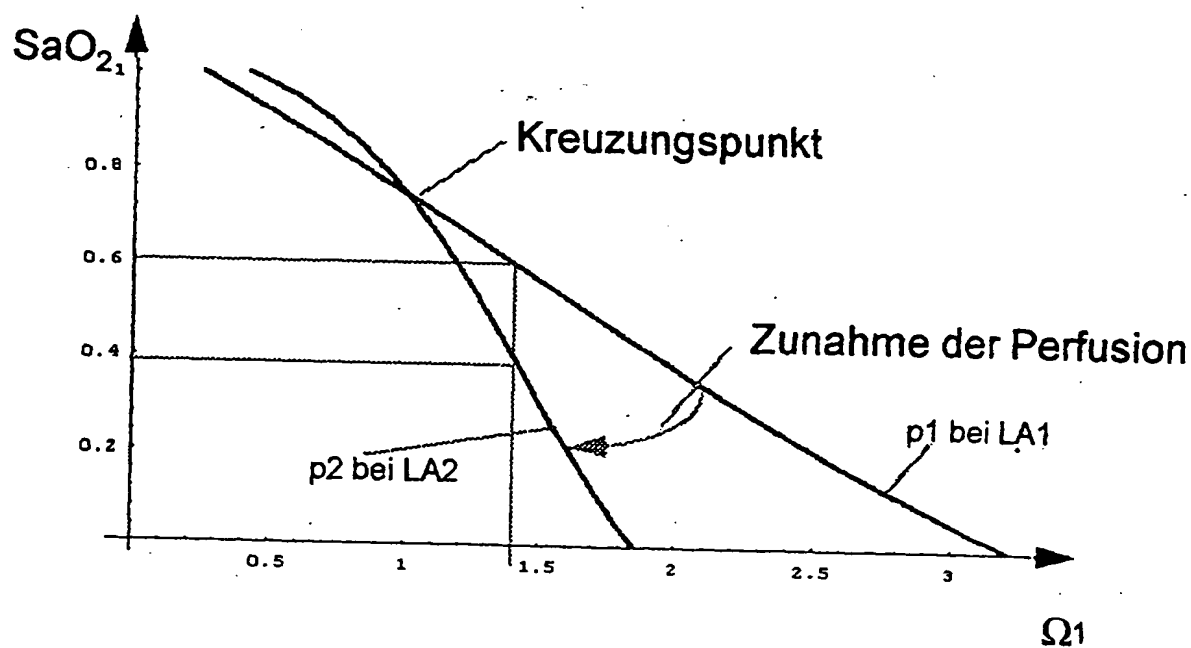


Fig. 2

